



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/88238/2017
EMA/H/C/003916

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Terrosa teriparatid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Terrosa. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Terrosa.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Terrosa, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Terrosa a na čo sa používa?

Liek Terrosa sa používa na liečbu osteoporózy (choroby spôsobujúcej krehkosť kostí) u:

- žien po menopauze. U týchto pacientov sa preukázalo, že liek Terrosa významne znižuje výskyt zlomeniny stavcov (chrbtice) a nevertebrálne zlomeniny (zlomeniny kostí), nie však zlomeniny bedrového kĺbu,
- mužov so zvýšeným rizikom zlomenín,
- žien a mužov so zvýšeným rizikom zlomenín v dôsledku dlhodobej liečby glukokortikoidmi (druhom steroidu).

Liek Terrosa obsahuje účinnú látku teriparatid.

Liek Terrosa je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Terrosa sa veľmi podobá biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený. Referenčným liekom pre liek Terrosa je liek Forsteo. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza v dokumente otázok a odpovedí [tu](#).



Ako sa liek Terrosa používa?

Liek Terrosa je k dispozícii vo forme injekčného roztoku v náplniach (obsahujúcich 600 mikrogramov teriparatidu) určeného na použitie so systémom ServoPen Fix. Odporúčaná dávka je 20 mikrogramov lieku Terrosa podávaná jedenkrát denne vo forme podkožnej injekcie do stehna alebo brucha. Pacienti si po zaškolení môžu vpichovať liek sami.

Pacienti majú užívať doplnky kalcia a vitamínu D, ak ich neprijímajú dostatok zo stravy. Liek Terrosa sa môže používať dva roky. Dvojročnú kúru liekom Terrosa má pacient počas svojho života absolvovať len jedenkrát.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Akým spôsobom liek Terrosa účinkuje?

Osteoporóza vzniká, ak kosť, ktorá sa prirodzene rozkladá, nie je nahrádzaná dostatočným množstvom novej kosti. Kosti postupne rednú a pravdepodobnosť výskytu zlomenín sa zvyšuje. U žien je osteoporóza bežnejšia po menopauze, keď hladina ženského hormónu estrogénu klesá. Osteoporóza sa môže vyskytnúť u mužov a žien aj ako vedľajší účinok liečby glukokortikoidmi.

Účinná látka lieku Terrosa, teriparatid, je rovnaká ako časť ľudského hormónu prištítnnej žľazy. Účinkuje ako hormón na stimuláciu tvorby kostí pôsobením na osteoblasty (bunky vytvárajúce kosť). Zvyšuje tiež absorpciu vápnika z potravy a predchádza strate veľkého množstva vápnika v moči.

Aké prínosy lieku Terrosa boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Terrosa s liekom Forsteo, sa preukázalo, že účinná látka lieku Terrosa je veľmi podobná účinnej látke lieku Forsteo, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok.

Keďže liek Terrosa je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti teriparatidu uskutočnené s liekom Forsteo sa v prípade lieku Terrosa nemusia opakovať. V jednej štúdiu, na ktorej sa zúčastnilo 54 zdravých žien, sa preukázalo, že rovnaké dávky týchto dvoch liekov podávaných formou injekcie pod kožu vytvárajú v tele podobné hladiny účinnej látky teriparatid. Okrem toho, lieky Terrosa a Forsteo majú podobný účinok na hladinu vápnika v krvi.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Terrosa?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Terrosa (pozorovaný u viac ako 1 pacienta z 10) je bolesť rúk alebo nôh. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Terrosa sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Terrosa sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú iné ochorenia kostí, ako je Pagetova choroba, rakovina kostí alebo metastázy v kostiach (rakovina, ktorá sa rozšírila do kostí), u pacientov, ktorí absolvovali rádioterapiu kostry, ani u pacientov s hyperkalcémiou (vysoká hladina vápnika v krvi), nevysvetlenou vysokou hladinou alkalického fosfatázy (enzýmu) alebo so závažným ochorením obličiek. Liek Terrosa sa nesmie používať počas gravidity alebo dojčenia. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Terrosa povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry vzal na vedomie dôkazy, z ktorých vyplýva, že liek Terrosa má veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Forsteo a v tele sa

distribuuje rovnakým spôsobom. To sa považovalo za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Terrosa sa bude správať rovnakým spôsobom, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Prínos teda prevyšuje identifikované riziká tak, ako v prípade lieku Forsteo a výbor odporučil vydať povolenie na uvedenie lieku Terrosa na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Terrosa?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Terrosa boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Terrosa

Úplné znenie správy EPAR o lieku Terrosa sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Terrosa, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.